

dd



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.11.2023

№ 56975/23/26

ТЕЛПРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 40 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15893/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № LC76802

Кількість ввезеного лікарського засобу 10101

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.11.2023 № 3460/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



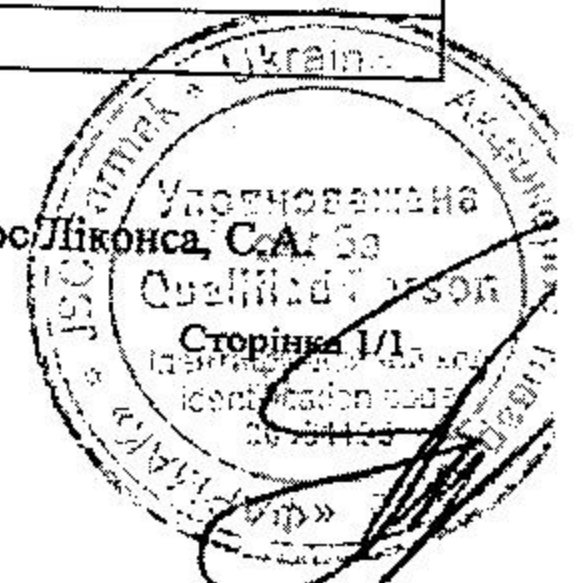


LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ ТЕЛПРЕС таблетки 40 мг № 28 (14x2 бл.) UA		
КОД 228861		
СЕРІЯ LC76802	Дата виробництва: 07.2023	Строк придатності: 07.2026
ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГА	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Білі продовгуваті двоякоопуклі таблетки з тисненням «LC» з одного боку таблетки.	Відповідає
ВОДА	< = 5,0%	1,8 %
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (ВЕРХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку Телмісартану на хроматограмі стандартного розчину (випробування «Кількісне визначення»).	Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (УФ спектроскопія)	УФ спектр основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину в діапазоні довжини хвилі від 200 до 400 нм має відповідати УФ спектру піку Телмісартану на хроматограмі стандартного розчину (випробування «Кількісне визначення»)	Позитивний
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВИХ ОДИНИЦЬ: ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ	Відповідає Євр. Фарм. AV < = 15,0	2,6
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТЕЛМІСАРТАНУ (%)	95,0 - 105,0 % Телмісартан від номінальної кількості в 1 таблетці	101,8 %
РОЗЧИНЕННЯ ТЕЛМІСАРТАНУ	> = 80% (Q) від номінальної кількості Телмісартану має розчинитись протягом 45 хвилин	101 %
КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	< = 3	1
НЕВІДОМІ ОКРЕМІ ДОМШКИ	< = 0,2 %	< 0,1 %
ЗАГАЛЬНІ ДОМШКИ ПРОДУКТІВ ДЕГРАДАЦІЇ	< = 1,5 %	< 0,1 %
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	< = 1000 КУО/г	< 10 КУО/г
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЗДЖОВИХ ТА ПЛІСНЯВИХ ГРИБКІВ (ТУМС)	< = 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність в 1	Відповідає

Дата затвердження (день, місяць, рік): 16.09.2023
(Підпис і дата) Відділ забезпечення якості (Підпис) 18.09.2023
Випущено заступником Уповноваженої особи: (Підпис)
(Підпис і дата) Макарена Гонзалес (Macarena González)



Вх. акт. № 1652 від 16.11.23



LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

СЕРТИФКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ПРОДУКТ: **ТЕЛПРЕС** таблетки 40 мг № 28 (14x2 бл.) UA
КОД ПРОДУКТУ **225703**
СЕРІЯ: **LC76802** НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/15893/01/02
СТРОК ПРИДАТНОСТІ 07/2026 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07/2023
КІЛЬКІСТЬ: 10101 ОД.

Цим я засвідчую, що дана інформація є правдивою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вказаній(их) нижче дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу, з специфікаціями Реєстраційного посвідчення країни-імпортера та з технічними угодами, що можуть бути наявними, або з файлом специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів.

Протоколи виготовлення серії, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Серія була виготовлена компанією Laboratorios Liconsa, SA (Laboratorios Liconsa SA), і там, де це застосовується, мікробіологічне випробування проводиться компанією Laboratorio Echevarne SA (Laboratorio Echevarne SA).

Підпис і дата: **Макарена Гонзалес** (Macarena González) (Підписано) 18.09.23
Заступник уповноваженої особи

Дозвіл на виробництво: **3414E**
Номер сертифікату GMP Ліконса: **ES/085HVI/19**

